

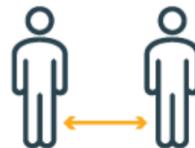


Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
CDC 24/7: Salvamos vidas. Protegemos a la gente™

ACT NOW!



WEAR A MASK



STAY 6 FEET APART



AVOID CROWDS

COVID-19

Garantizar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 en los Estados Unidos

Actualizado el 28 de ene. del 2021

[Imprimir](#)

Las vacunas contra el COVID-19 son **seguras y efectivas**. Millones de personas en los Estados Unidos se vacunaron contra el COVID-19, y estas vacunas han sido sometidas al monitoreo de seguridad más riguroso en la historia de los EE. UU. Este monitoreo incluye el uso de los sistemas de monitoreo de seguridad ya establecidos y nuevos para garantizar que las vacunas contra el COVID-19 sean seguras.

Los resultados de estos controles son tranquilizadores. Si bien algunas personas no presentan ningún efecto secundario después de recibir la vacuna contra el COVID-19, muchas personas tendrán **efectos secundarios leves después de la vacunación contra el COVID-19**, como dolor o inflamación en la zona donde se aplicó la inyección, dolor de cabeza, escalofríos o fiebre. Estas reacciones son normales y demuestran que la vacuna está funcionando. Una cantidad reducida de personas ha tenido una **reacción alérgica grave** (llamada "anafilaxis") después de la vacunación, pero esto es extremadamente **raro** y cuando ocurre, los proveedores de vacunación disponen de medicamentos que pueden utilizar para tratar la reacción en forma inmediata y efectiva. Se le pedirá que permanezca en observación durante 15–30 minutos después de recibir la vacuna para poder darle un tratamiento en el caso excepcional de que lo necesite.

La combinación de vacunarse contra el COVID-19 y seguir las recomendaciones de los CDC [para protegerse y proteger a otras personas](#) ofrece la mejor protección contra el COVID-19. Los CDC recomiendan que se vacune contra el COVID-19 apenas sea eligible.

Seguridad de las vacunas contra el COVID-19

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) ha otorgado autorizaciones de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) a dos vacunas contra el COVID-19 que han demostrado ser seguras y efectivas, según lo determinaron los datos del [fabricante](#) y los resultados de importantes ensayos clínicos. Estos datos demuestran que los beneficios conocidos y potenciales de esta vacuna son mayores que los daños conocidos y potenciales de infectarse y tener la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19).

Ensayos clínicos

Se están realizando ensayos clínicos para evaluar otras vacunas contra el COVID-19 en miles de personas que participaron de los estudios. Estos ensayos arrojarán datos científicos y otra información que será utilizada por la FDA para determinar la seguridad y efectividad de la vacuna. Se están realizando ensayos clínicos en todas las posibles vacunas contra el COVID-19 de acuerdo con los rigurosos estándares establecidos por la FDA en su documento de guía de junio del 2020. [Desarrollo y licencias de vacunas para prevenir el COVID-19](#) [↗](#). Si la FDA determina que una vacuna cumple con sus estándares de seguridad y efectividad, puede hacer que estas vacunas estén disponibles para ser utilizadas en los Estados Unidos mediante una aprobación o autorización de uso de emergencia.

Una vez que la FDA determina que una posible vacuna contra el COVID-19 es segura y efectiva, el Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación (ACIP, por sus siglas en inglés), un comité conformado por expertos en servicios médicos y salud pública, analiza los datos disponibles antes de ofrecer recomendaciones sobre la vacuna a los CDC. Obtenga más información acerca del [proceso de elaboración de las recomendaciones de los CDC para la vacunación contra el COVID-19](#).

Monitoreo de la seguridad de la vacuna

Una vez que se autoriza o se aprueba el uso de una vacuna, varios sistemas de monitoreo de seguridad de las vacunas vigilan las reacciones adversas (posibles efectos secundarios). Este monitoreo constante puede detectar reacciones adversas que posiblemente no hayan sido detectadas en los ensayos clínicos. Si se observa una reacción adversa inesperada, los expertos rápidamente la analizan de manera exhaustiva para evaluar si se trata de un verdadero problema de seguridad. Luego, los expertos deciden si es necesario hacer cambios en las recomendaciones de las vacunas de los EE. UU. Este monitoreo es fundamental para poder garantizar que los beneficios para las personas que reciben las vacunas sean mayores que los riesgos.

El documento guía de la FDA de junio del 2020 también incluye recomendaciones importantes para una constante evaluación de seguridad después de que la vacuna contra el COVID-19 esté disponible en los Estados Unidos.

Los CDC han ampliado la **vigilancia de seguridad** a través de la implementación de nuevos sistemas y fuentes de información adicionales, además de mejorar los sistemas de monitoreo de seguridad existentes.

Ampliación de los sistemas de monitoreo de seguridad

Los siguientes sistemas y fuentes de información incorporan un mayor nivel de monitoreo de seguridad que permite que los CDC y la FDA puedan evaluar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 en tiempo real y puedan garantizar que las vacunas contra el COVID-19 sean lo más seguras posibles:

- **CDC: V-safe** — Un nuevo verificador del estado de salud posterior a la vacunación compatible para smartphones que permite controlar a las personas que se vacunaron contra el COVID-19. **V-safe** utiliza mensajes de texto y encuestas web de los CDC para controlar a las personas después de que reciben la vacuna contra el COVID-19. **V-safe** también brindará recordatorios de la segunda dosis de la vacuna, si fuese necesario, y realizará un seguimiento por teléfono a las personas que notifiquen tener reacciones adversas significativas (importantes) desde el punto de vista médico.
- **CDC: Red Nacional de Seguridad en el Cuidado de Salud (NHSN)** - Un sistema de vigilancia de establecimientos de cuidados a largo plazo y cuidados agudos que envía informes al Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS) y permitirá determinar los índices de notificación de reacciones adversas a la vacuna contra el COVID-19.
- **FDA: otras importantes bases de datos de pagadores/aseguradoras** - Un sistema de datos administrativos y sobre reclamaciones para la vigilancia y la investigación.

Sistemas de monitoreo de la seguridad existentes

A medida que las personas se vacunen, los CDC, la FDA y otros socios federales utilizarán los siguientes sistemas sólidos y fuentes de datos existentes para llevar a cabo un constante monitoreo de la seguridad:

Público en general

- **Los CDC y la FDA: Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS)** [🔗](#) - El sistema nacional que recopila los informes de los profesionales de atención médica, los fabricantes de vacunas y el público en general sobre las reacciones adversas que se producen después de la vacunación; a los informes sobre reacciones adversas inesperadas, que al parecer ocurren de manera más frecuente de lo esperado o que tienen patrones inusuales se les hace un seguimiento con estudios específicos
- **CDC: Proyecto Vaccine Safety Datalink (VSD)** - Una red de nueve organizaciones de atención médica integradas en los Estados Unidos que realiza vigilancia e investigación de manera activa; el sistema también se utiliza para determinar si los posibles efectos secundarios identificados a través del VAERS están realmente relacionados con la vacunación
- **CDC: Proyecto de Evaluación Clínica de Seguridad de las Vacunaciones (CISA)** - Una colaboración entre los CDC y 7 centros de investigación médica que brinda asesoramiento por parte de expertos en casos individuales y realiza estudios de investigación clínica acerca de la seguridad de la vacuna
- **La FDA y los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid: datos de Medicare** — Un sistema basado en las reclamaciones para la vigilancia e investigación activa

- **FDA: Sistema de Seguridad y Efectividad Biológica (BEST)** [↗](#) - Un sistema de registro de salud electrónico, administrativo y de datos sobre reclamaciones para la vigilancia y la investigación
- **FDA: Iniciativa Centinela** [↗](#) - Un sistema de registro de salud electrónico, administrativo y de datos sobre reclamaciones para la vigilancia y la investigación

Militares

- **Departamento de Defensa (DOD): Datos del VAERS del DOD** [↗](#) - Notificación de reacciones adversas al VAERS para las poblaciones del DOD
- **DOD: Sistema Clínico de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAECS)** [↗](#) - Un sistema para el seguimiento de casos y la evaluación de las reacciones adversas posteriores a la vacunación en el DOD y los afiliados al DOD
- **DOD: Sistema de Registros de Salud Electrónicos del DOD y Sistema de Vigilancia Médica de Defensa** [↗](#) - Un sistema de registros de salud electrónicos y datos administrativos para vigilancia e investigación activa

Veteranos

- **Departamento de Asuntos de los Veteranos (VA): Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos de VA (VA ADERS)** [↗](#) - Un sistema de notificación nacional de reacciones adversas a medicamentos y vacunas
- **Sistema de Vigilancia Activa y Registros de Salud Electrónicos de VA** — Un sistema de registros de salud electrónicos y datos administrativos para vigilancia e investigación activa

Naciones tribales

- **Indian Health Service (IHS): Datos del VAERS de IHS** [↗](#) - Informes espontáneos de reacciones adversas al VAERS para las poblaciones que cuentan con el servicio de establecimientos tribales y del IHS

Páginas relacionadas

[Información sobre la seguridad de las vacunas de los CDC](#)

[Garantizar la seguridad de las vacunas en los Estados Unidos](#)

[Vacunas contra el COVID-19 y reacciones alérgicas graves](#)

[Grupos de trabajo del ACIP](#)

Última actualización: 28 de ene. del 2021